



**FACULTAD DE ENFERMERÍA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA**

**LA EXPERIENCIA DEL TRASPLANTE DE CORAZÓN
EN ADULTOS Y SUS CUIDADORES: UN ESTUDIO
CUALITATIVO**

**THE HEART TRANSPLANT EXPERIENCE IN
ADULTS AND THEIR CAREGIVERS:
A QUALITATIVE STUDY**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster en Investigación en Cuidados de Salud

Octubre 2020

Autora: Ana Isabel Laso Hoz

Directora: Rosario Fernández-Peña

(alh797@alumnos.unican.es)

Agradecimientos

A mi familia, por el apoyo incondicional que siempre me ha demostrado y por los ánimos infundidos.

A Domingo, por estar siempre a mi lado contagiando alegría y energía, gracias por enseñarme a disfrutar de la vida.

A mi tutora, Roser Fernández a quien me gustaría expresar mi agradecimiento por el asesoramiento y la orientación recibida además de la paciencia y el tiempo dedicado a este proyecto.

ÍNDICE

Resumen/Abstract	4
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedentes y estado actual del tema	
1.1.1. El trasplante Cardíaco.....	6
1.1.2. La experiencia del trasplante cardíaco para el paciente y el cuidador	
1.1.2.1. Fase lista de espera	11
1.1.2.2. Fase hospitalización.....	14
1.1.2.3. Fase post-trasplante.....	16
1.2. Justificación	19
2. OBJETIVOS.....	21
3. ENFOQUE METODOLÓGICO	
3.1. Diseño del estudio.....	22
3.2. Participantes y muestreo.....	23
3.3. Técnicas de recogida de datos.....	24
3.4. Análisis de datos.....	25
3.5. Criterios de calidad.....	26
4. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
5. PLAN DE TRABAJO.....	27
6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS.....	28
7. BIBLIOGRAFIA	29
8. ANEXOS	
Anexo I: Hoja de información del estudio (paciente)	34
Anexo II: Hoja de información del estudio (cuidador).....	36
Anexo III: Consentimiento Informado	38
Anexo IV: Guía de entrevista al paciente	39
Anexo V: Guía de entrevista al cuidador.....	41

Resumen

El proceso del trasplante cardíaco afecta profundamente a la vida tanto del paciente como de sus cuidadores, de forma que pueden verse afectados sus hábitos, estilos de vida, trabajo y vida social, implicando una carga emocional durante el proceso de espera y post-trasplante, pudiendo llegar a generar síntomas psicopatológicos por el estrés de la enfermedad. A través del modelo biopsicosocial la experiencia del trasplante aúna la relación cuerpo-mente-cuerpo buscando un concepto de salud basado en el equilibrio entre el cuerpo, la psique y el mundo que nos rodea. El conocimiento de la experiencia de estas personas puede ayudarnos a comprender la realidad en la que se encuentran a lo largo de todo el proceso del trasplante.

Objetivo: Explorar y describir las experiencias vividas en personas adultas y sus cuidadores en las diferentes fases del proceso del trasplante cardíaco en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, desde el pre-trasplante en lista de espera y el tiempo de hospitalización hasta el período post-trasplante.

Metodología: Estudio cualitativo con enfoque fenomenológico centrado en la escuela del pensamiento hermenéutico. Se plantea un estudio cualitativo longitudinal (ICL) a lo largo del proceso de trasplante cardíaco en sus diferentes fases. Se realizará un muestreo intencional para la selección de participantes que se captarán a partir de la lista de espera de personas adultas en espera de trasplante en el HUMV incluyendo a sus cuidadores. La recogida de datos se realizará a través de entrevistas semi-estructuradas, observación y notas de campo en dos momentos: antes y después del trasplante. El análisis de datos cualitativos se realizará con el soporte del software N-Vivo 11.

Palabras Clave: Trasplante de corazón; acontecimientos que cambian la vida; atención de enfermería; cuidadores; investigación cualitativa.

Abstract

The process of heart transplantation profoundly affects the lives of both the patient and their caregivers, in such a way that their habits, lifestyles, work and social life can be affected, implying an emotional burden during the waiting and post-transplant process. being able to generate psychopathological symptoms due to the stress of the disease. Through the biopsychosocial model, the transplant experience brings together the body-mind-body relationship, seeking a health concept based on the balance between the body, the psyche and the world around us. The knowledge of the experience of these people help us to understand the reality in which they find themselves throughout the transplant process.

Objective: To explore and describe the experiences lived in adults and their caregivers in the different phases of the heart transplant process at the Marqués de Valdecilla University Hospital, from the pre-transplant on the waiting list and the time of hospitalization to the post-transplant period.

Methodology: Qualitative study with a phenomenological approach centered on the hermeneutical school of thought. A qualitative longitudinal study is proposed throughout the heart transplantation process in its different phases. An intentional sampling will be carried out for the selection of participants who will be recruited from the waiting list of adults awaiting transplantation at HUMV, including their caregivers. Data collection will be carried out through semi-structured interviews, observation and field notes in two moments: before and after transplantation. The qualitative data analysis will be carried out with the support of the N-Vivo 11 software.

Keywords: Heart transplantation; Life change events; nursing care; caregivers; qualitative research.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes y estado actual del tema

1.1.1 El Trasplante Cardíaco

El trasplante cardíaco (TXC) se considera actualmente el tratamiento más eficaz para mejorar el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca en fase terminal, que no es posible conseguir con tratamientos médicos y/o quirúrgicos convencionales.(1) El TXC en España es una terapia consolidada con unos índices de supervivencia del 80% al año y 70% a los 5 años del trasplante. (2)

El primer trasplante de corazón en un ser humano, fue realizado por el doctor Christian Barnard y sus colaboradores en diciembre de 1967, en Ciudad del Cabo (Sudáfrica).(3) A los doce meses del primer trasplante se habían llevado a cabo otros 102 por diversos equipos en Estados Unidos y Europa, en una fase inicial de gran entusiasmo, pero con escasos resultados debido principalmente al fenómeno del rechazo. Posteriormente, la introducción de la ciclosporina como tratamiento inmunosupresor en la década de 1980, marcó el inicio de la era moderna del trasplante, (4) considerándose uno de los avances más trascendentales para su desarrollo clínico consiguiendo unas tasas de supervivencia no alcanzadas hasta el momento.(1)

En España el primer TXC se llevó a cabo bajo la dirección del Dr. Cristóbal Martínez Bordiú en el Hospital la Paz de Madrid en 1968 en una intervención en la que el paciente sólo sobrevivió unas horas. Pasaría 16 años hasta que en 1984, en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, el equipo del Dr. Josep María Caralps y el Dr. Josep Oriol Bonín realizase el siguiente TXC con éxito.(4)

Ese mismo año, en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander (Cantabria) también se realizó el primer TXC por el Dr. Carlos Gómez Durán y su equipo, en el que el paciente sobrevivió seis años. (3) Los excelentes resultados conseguidos en los últimos 30 años se han producido gracias a los importantes avances tecnológicos y el mayor conocimiento sobre la fisiopatología e inmunología, que se han reflejado en cambios en la inmunosupresión, la selección de los pacientes, las técnicas quirúrgicas, la preservación del injerto cardíaco y el control de las complicaciones del trasplante. (5)

En adultos, las patologías principales que justifican el TXC son la miocardiopatía dilatada (35%) seguida de la miocardiopatía dilatada isquémica y enfermedad coronaria (30%) y en menor medida la miocardiopatía hipertrófica, las cardiopatías congénitas o las valvulopatías.(6)

A nivel mundial, la actividad trasplantadora de todo tipo de órganos (entendiéndose como tal al proceso de implantación del órgano donado) muestra un aumento progresivo en las últimas décadas según datos reportados por la International Society for Heart & Lung Trasplantation (ISHLT) .(7)

En el año 2017, según los datos recabados por la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa (8), se realizaron 7.626 trasplantes de corazón a nivel mundial. En cuanto a su distribución para ese mismo año: los países latinoamericanos realizaron 666 TXC, Europa 2169 TXC. Por otra parte, en ese mismo año países como EEUU presentaron una actividad en cuanto a trasplante cardíaco 3273 (10.1 ppm), Canadá 215 (5,9 ppm), Australia 98 (4,0 ppm), N. Zelanda 24 (5,1ppm) y Arabia Saudí 37 (1,1ppm). (8)

En cuanto a las donaciones de órganos, en el año 2018, España presentó una tasa de 48 donantes pmp (partes por millón de población), cifra que ha ido en aumento en los últimos años (Gráfico 1) con diferencias en las tasas de donación entre países a nivel mundial, entre los que destaca España como el país con mayor tasa de donaciones.

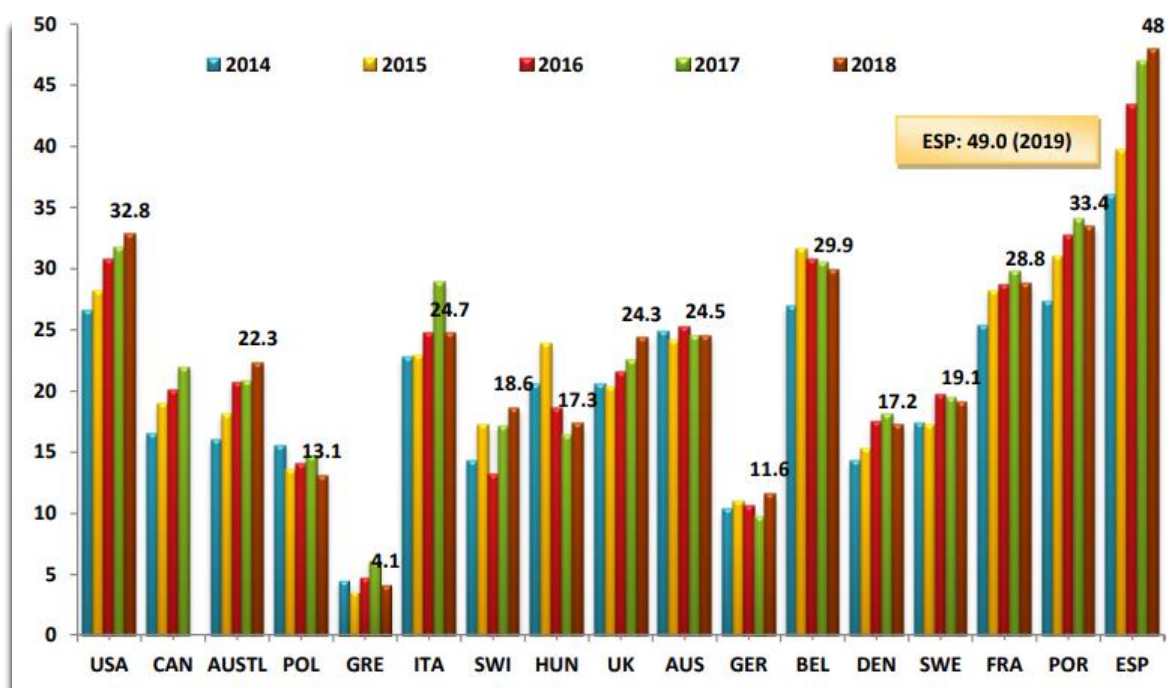


Gráfico 1: Tasa anual (pmp) de donantes de órganos en España y otros países. 2014-2018. Fuente ONT (9)

En España a pesar de la gran actividad trasplantadora y ser el país con mayor tasa de donación en los últimos años, persiste un número importante de pacientes en lista de espera de un órgano. A fecha de 31 de diciembre de 2019 se situaba en 4.889 pacientes en espera para trasplante de órgano sólido, de los que 93 eran niños.(10), por lo que es preciso optimizar el estudio y selección del receptor, las indicaciones y contraindicaciones del trasplante y los criterios de

urgencia. (11). En el caso concreto del trasplante cardíaco, la lista de espera en España para el año 2019 (fig.1), presentó cifras que reflejan un desequilibrio entre donantes y receptores.

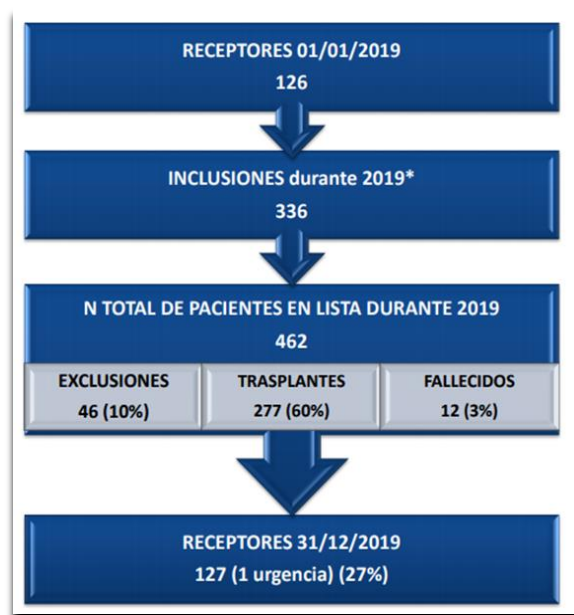


Figura 1: Evolución lista de espera trasplante cardíaco. Pacientes adultos (≥ 16 años). España 2019. Fuente ONT (12)

España cuenta con 185 hospitales autorizados para la donación y 44 hospitales autorizados para el trasplante. La distribución de las donaciones de todo tipo de órganos en las 17 CCAA es bastante heterogénea siendo Cantabria la primera comunidad en el ranking nacional para el año 2019 (89,7 donantes pmp), seguida del País Vasco (65 donantes pmp) y Murcia (63,8 donantes pmp). (12)

En cuanto a las características de los donantes de órganos en general, en el perfil de donantes en Cantabria en 2019, destaca el sexo masculino (71% de hombres) frente al femenino (29% de mujeres). La edad media se sitúa en 56,8 años, con un rango de entre 8 a 79 años. Solamente 10 de los donantes tenían < 45 años. (13) Por otro lado, en España los receptores de corazón en el año 2016 presentaban una edad media de 49,5 años y 3 de cada 4 fueron varones.

En relación a la actividad trasplantadora en función de los diferentes centros hospitalarios en el territorio nacional (ver tabla 1), los datos desde sus inicios muestran importantes diferencias situándose el número de trasplantes cardíacos por año en torno a las 300 intervenciones para el territorio nacional.

Equipos cardíacos	1984-1994	1995-2000	2001-2006	2007-2012	2013	2015	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Sta. Creu i St. Pau	168	134	85	88	14	18	18	13	17	19	17	591
Puerta de Hierro	280	246	170	100	16	19	27	17	21	24	22	942
Clínica Univ. Navarra	130	48	58	40	8	4	6	10	6	4	5	319
Marqués de Valdecilla	167	183	120	97	25	27	21	20	24	18	16	718
Reina Sofía	201	150	123	100	12	12	24	22	19	20	13	696
Ramón y Cajal	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
La Fé	89	213	204	195	22	23	27	29	36	34	32	904
Gregorio Marañón	204	145	133	157	24	23	22	20	26	39	29	822
F.Jiménez Díaz	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21
Virgen del Rocío	44	98	113	109	15	22	17	16	16	15	18	483
Bellvitge	37	123	87	96	14	18	24	17	19	25	-	485
Universitario de A Coruña	97	250	182	132	20	20	25	29	26	25	20	826
Doce de Octubre	90	171	126	97	16	15	21	15	21	18	18	608
La Paz Infantil	1	12	9	21	6	3	3	5	7	8	6	83
Central Asturias	-	70	94	78	14	12	12	14	10	14	16	334
Clínica de Barcelona	-	47	123	84	19	18	17	20	19	19	26	392
Virgen de la Arrixaca	-	17	58	26	7	9	11	7	14	11	14	174
Miguel Servet	-	9	57	49	8	10	7	10	7	7	8	172
Clínica de Valladolid	-	-	53	48	4	10	10	12	11	13	10	171
Vall d'Hebrón Infantil	-	-	1	17	5	2	7	5	5	8	2	52
Dr. Negrín	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Total Anual	1530	1916	1796	1534	249	265	299	281	304	321	300	8795

Tabla 1: Relación de trasplantes cardíacos por centros en España desde el inicio de la actividad.
Fuente ONT. (10)

La actividad trasplantadora en el HUMV, centro hospitalario en el que se centra el presente proyecto, se sigue sustentando en su vocación como centro de referencia a nivel nacional. En 2019 en este centro, el 57 % de los trasplantes de órganos se realizaron a pacientes procedentes de otras CCAA. Desde 1984 en el HUMV el histórico acumulado es de 718 trasplantes, lo que coloca a este centro hospitalario como el 5º hospital más importante del país en relación a su actividad.(14)

Según el informe *Indicadores trasplante Cardíaco Cardiología-Valdecilla 2018 del HUMV* (15), el tiempo de espera en lista para TXC urgente en el período de 2018 se mantiene estable (la mediana para el año 2018 fue de 6 días), mientras que el tiempo en lista de espera electiva es muy variable (mediana 2018 fue de 94 días), y las medidas de tendencia central presentan una gran dispersión (ver tabla 2).

Electivo	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Mediana	75 (IQR:184)	86 (IQR:149.5)	98 (IQR:284)	245 (IQR: 276)	136.5 (IQR:138.5)	152 (IQR: 310)	251 (IQR:341)	94 (IQR:360)
Media	126.4±100	111.9±96.3	160±137.7	268.6±189.5	145.9±94.1	241±209	256±225	280±376

Urgente	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Mediana	11 (IQR:10)	8.0 (IQR: 8)	11.5 (IQR:7.3)	6 (IQR: 14)	20 (IQR: 40.1)	7 (IQR: 17)	9.0 (IQR: 11)	6.0 (IQR: 12)
Media	11.7±6.4	8.7±4.9	11.4±8.1	12.3±13.4	26.6±22.7	14.1±18	9.2±6.4	24±55

IQR-Rango intrecuartilico

Tabla 2. Evolución de los tiempos de espera (días) en lista de TXC. Período 2011-18 (15)

Durante 2018 el 26% de los pacientes en lista de espera, precisó ingresos intercurrentes por deterioro clínico/descompensación. Por otro lado, el número de TXC realizados durante ese mismo año en situación de urgencia se mantuvo estable representando el 61%. respecto del total de trasplantes. Este elevado número de pacientes en alarma 0 que precisan un TXC urgente, hace que la probabilidad de TXC electivo sea más escasa. Durante el año 2018 se realizaron 18 TXC (8 de ellos urgentes por estar en alarma 0) a receptores cuyo perfil fue de predominio masculino (67%), con una edad media de 53 años.

A pesar de que los pacientes trasplantados siguen presentando una morbi-mortalidad no desdeñable, su pronóstico ha mejorado de modo muy significativo en los últimos años. La mediana del tiempo de supervivencia es de 12,6 años (IQR: 3.2 a 21.8 años, serie histórica). La mediana de supervivencia condicional (pacientes que sobreviven al primer mes post-TXC) es de 14.6 años (IQR: 6.7 a 24.1 años).

La causa fundamental de muerte en el primer mes post-TXC es el fallo primario del injerto y las secuelas derivadas del mismo principalmente por infecciones, seguidas de los rechazos. A partir del año, son las neoplasias y el desarrollo de la enfermedad vascular del injerto (EVI) y las muertes súbitas atribuibles a la misma), las causas más frecuentes de muerte en estos pacientes, seguidas de la enfermedad cerebrovascular.(15)

1.1.2 La experiencia del trasplante cardiaco para el paciente y el cuidador

Engel, en el año 1977 propone el modelo biopsicosocial, basándose en la idea de que, en todas las fases de una determinada enfermedad, trastorno o discapacidad, coexisten tres factores. Estos factores son de tres tipos: biológicos (genética, herencia...), psicológicos (conductas, emociones, pensamientos...) y sociales (oportunidades educativas, desempleo...). Se trata de un enfoque en el que estos factores en el contexto de la salud influyen en el desarrollo y bienestar de la persona (16) y desde el punto de vista de la práctica clínica, ha dado lugar a un modelo centrado en el paciente que tiene en cuenta su opinión pasando de ser “objeto” a ser “sujeto”.(17)

A través de la perspectiva del modelo biopsicosocial la experiencia del trasplante aúna la relación cuerpo-mente-cuerpo. El principio holístico de este modelo implica un concepto de salud basado en el equilibrio entre el cuerpo, la psique y el mundo que nos rodea buscando pasar de un concepto médico y clínico a un concepto humanístico de salud, considerando al paciente como un ser humano complejo con una historia psicológica, social y ambiental única. Así, la perspectiva de este modelo, subraya la importancia de que tanto la mente como el cuerpo determinan conjuntamente la salud y la enfermedad como consecuencia de la interacción de estos tres factores con el fin de obtener el bienestar no solo de la persona o paciente, sino también de la familia y comunidad.(17)

El trasplante cardíaco es una cirugía compleja con complicaciones asociadas, no solo durante la intervención, sino durante todo el proceso pre y post trasplante. La investigación sobre trasplante cardíaco ha estado centrada en gran medida en aspectos biomédicos del procedimiento como el desarrollo de técnicas quirúrgicas del trasplante cardíaco, el control del rechazo y la mejoría en el estado de salud. Sin embargo, desde hace ya algunos años está cobrando un interés creciente el estudio de los aspectos psicológicos y psicosociales que le son inherentes al proceso del trasplante cardíaco.(18) En este sentido, diversas investigaciones coinciden en afirmar que el proceso de integración psicosocial del órgano no es fácil, ni para el paciente, ni para la familia, ya que ambos presentan sentimientos, valores personales, intereses sociales y laborales, e incluso síntomas psicopatológicos por el estrés de la enfermedad que constituyen factores que deben ser considerados y tratados para lograr un tratamiento exitoso y una adecuada asistencia. (4,17)

1.1.2.1 Fase lista de espera

En el procedimiento del trasplante cardíaco, los pacientes son evaluados como candidatos a receptor de trasplante. En caso de una evaluación favorable, pasan un período de tiempo en la lista de espera más o menos variable hasta que surja un donante compatible. Una vez realizado el trasplante, el periodo de recuperación de la cirugía y un posterior ajuste a largo plazo al propio trasplante, completan el procedimiento.(11) Por ello, es necesario tomar en consideración el carácter longitudinal del proceso de trasplante tal como han mostrado otros estudios debido a los cambios y repercusiones que tiene a lo largo del tiempo tanto en pacientes como en familiares.(19)

De forma general optarán a ser candidatos al trasplante aquellos enfermos que se ajusten a las indicaciones y contraindicaciones del mismo. El orden de los pacientes en lista de espera, depende de su nivel de calidad de vida, el pronóstico, el fallo de los tratamientos alternativos y la gravedad de la enfermedad que presentan, dando así preferencia a los que más precisen la intervención. (18) Pueden presentarse en el paciente condiciones psiquiátricas que afecten a su condición como candidato y a su supervivencia postoperatoria, tales como la depresión, psicosis, incumplimiento terapéutico, comportamientos antisociales y abuso de sustancias. (20)

Igualmente, existen otros factores de riesgo que aumentan la probabilidad de sufrir trastornos psicológicos como son el hecho de ser mujer, ser joven, así como una mayor duración de la enfermedad. La evaluación psiquiátrica y psicosocial previa del candidato a TXC se realiza para identificar predictores de problemas postoperatorios. Se realiza por un equipo multidisciplinar, con el fin de determinar la capacidad cognitiva y emocional del paciente, junto con una valoración del apoyo familiar y social con el que cuenta, siendo todos ellos aspectos importantes y necesarios para encarar múltiples situaciones estresantes a las que se enfrentará durante el proceso, además de mantener un estricto régimen terapéutico. (21)

Los criterios psicosociales de selección de candidatos a trasplante se han puesto en marcha con la idea de prevenir las conductas no adherentes de los pacientes después del trasplante, ya que pueden provocar en un alto porcentaje el rechazo del órgano. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (22), la adherencia al tratamiento se define como un comportamiento complejo condicionado por diversos factores: 1) factores socioeconómicos (educación e ingresos), 2) factores relacionados con atención médica (relación médico-paciente), 3) factores relacionados con la enfermedad (síntomas y comorbilidades), 4) factores relacionados con el tratamiento (efectos secundarios y complejidad del régimen), y 5) factores relacionados con la autonomía del paciente (percepciones y creencias personales). Por lo tanto, es necesario tomar en consideración estos factores relacionados con la adherencia al tratamiento ya que constituyen un reto importante en la consecución del trasplante cardíaco con éxito.

En este ámbito, es preciso evaluar el apoyo familiar y social. En esta área, la literatura ha mostrado que el apoyo social constituye un recurso de afrontamiento ya que la participación activa de otras personas en los esfuerzos que realiza el paciente, le ayudan a reaccionar ante situaciones de estrés. Lin A et al. (23) conceptualizan el apoyo social como las provisiones instrumentales y/o expresivas, reales o percibidas, aportadas por la comunidad, redes sociales y amigos íntimos. Thoits (24), clasifica el apoyo social en su dimensión funcional en diferentes tipos : el apoyo emocional (contar con alguien con quien hablar, sentirse valorado, estima, confianza), el apoyo informacional (información, guía , consejos y asesoramiento), apoyo instrumental (ayuda tangible y material). Si nos ceñimos al aspecto de la percepción como algo subjetivo en cuanto al apoyo social percibido este se da cuando la persona se siente querida y valorada y tiene personas a las que recurrir en caso de necesidad, que le aportarán la ayuda necesaria. Por otra parte, el apoyo social en su aspecto objetivo se refiere al apoyo concreto recibido en un momento determinado valorado de forma retrospectiva como respuesta a una necesidad. Ambos son importantes, pero en cuanto al apoyo percibido hay evidencia que muestra su gran relevancia, pues solo el mero hecho de sentirse estimado y querido es capaz de producir salud y mejorar la adaptación emocional de los pacientes.(25,26)

Milaniak I et al.(27) evaluaron la relación entre la satisfacción con el apoyo social, la autoeficacia, la aparición de síntomas depresivos y estrés en los receptores de trasplante cardíaco. Los resultados mostraron que el nivel de depresión y estrés, es menor cuando aumenta

el apoyo social percibido tanto emocional como instrumental. Por otra parte, determinan que el apoyo social influye de forma positiva el nivel de autoeficacia.

Los candidatos a trasplante a menudo experimentan tiempos de espera prolongados que con frecuencia están cargados de incertidumbre y estrés enfrentándose a una gran cantidad de desafíos emocionales, con inseguridades ansiedad y depresión. En esta línea, Brandwin et al.(28) sugieren que muchas de estas ansiedades e inseguridades se asocian con expectativas decepcionadas. En relación con las expectativas al trasplante existen diferentes enfoques. Algunos autores como Pérez et al.(29), afirman que las expectativas muy optimistas representan una buena estrategia de afrontamiento de forma inicial, pero que a largo plazo pueden tener un efecto negativo si no se alcanzan los resultados deseados, pudiendo contribuir a generar una peor percepción de la calidad de vida. Sin embargo, el estudio realizado por Evangelista et al.(30) afirma que las expectativas positivas tienden a mejorar el estado psicológico, con una fuerte relación entre la esperanza y el buen estado de ánimo. Por otro lado, expectativas con una óptica más negativa hacia la enfermedad presentan mayor índice de depresión y ansiedad, peor autoconcepto físico, autoestima y auto comportamiento. (31)

La aceptación de formar parte de la lista espera de trasplante de corazón genera un breve periodo de entusiasmo y alivio que pronto se transforma en preocupaciones generando en el paciente y la familia un considerable estrés.(32) El periodo en la lista de espera suele estar marcado por un lado por una realidad idealizada, con la esperanza de una llamada que informe de una donación generosa que llegue a tiempo y por otra parte se presenta como una época llena de tristeza, miedo, ansiedad y espiritualidad en la que se producen hospitalizaciones constantes y complicaciones derivadas de la enfermedad y que pueden interferir y retrasar la recepción de un nuevo órgano causando más dolor, angustia y prolongación de la espera. (33) Para algunos pacientes el significado de la noticia de su próximo trasplante es una esperanza y una solución a su sufrimiento y sin embargo, para otros la proximidad de la cirugía puede suponer un peligro y el fin de la vida. (34)

Un momento clave para los familiares es el de la llamada para el trasplante que lo describen como algo positivo siendo el comienzo de algo nuevo para ellos y para el paciente. A pesar de ello, la mayoría de los familiares sufren incertidumbre, miedo y estrés. Estas emociones persisten durante el período de recuperación, tras el trasplante y, en algunos casos, durante años por el riesgo de rechazo agudo o crónico del órgano y muerte. (35)

Por tanto, el proceso de trasplante afecta profundamente la vida tanto del paciente como de su familia, los pacientes suelen ser más dependientes físicamente del otro por su situación clínica durante el periodo previo al trasplante, e incluso parte de ese tiempo tienen que pasarlo hospitalizados. Las principales fuentes de apoyo para los pacientes en lista de espera son su círculo más cercano, principalmente sus familiares, su entorno social (amigos, vecinos. etc.) y el personal sanitario que lo atiende. (36) De especial importancia es la pareja o cónyuge como

figura esencial de apoyo, que asume en la mayor parte de las ocasiones el papel de cuidador principal, aportando el máximo apoyo instrumental, afectivo y emocional, para conseguir un afrontamiento eficaz. (37,38) La falta de apoyo familiar o si este es ineficaz (excesivo o deficitario), aumenta los trastornos psicológicos en los pacientes generando ansiedad, con conductas y pensamientos depresivos.(39)

El trasplante fuerza de alguna manera a redibujar la vida familiar y a modificar los roles, de forma que habitualmente el cónyuge asume responsabilidades que antes le pertenecían a su pareja, tales como pago de facturas o tareas del hogar entre otras, ocasionando cambios en el estilo de vida.(36) En su trabajo de revisión, Carter R et al.(32) afirma que el proceso previo al trasplante es agotador para el cónyuge ya que la incertidumbre que incapacita planificar un futuro y el miedo a que pueda morir el paciente son los dos factores que más estrés generan, dando lugar a un mayor apego del cónyuge hacia el paciente por temor a que algo pase en su ausencia y por el tiempo limitado que les queda juntos. En este contexto, el cónyuge tiende a abandonar sus propias necesidades, actividades y amigos en su vida diaria y pasa a tener únicamente el rol de cuidador, produciéndose una pérdida de identidad que podría verse acentuada si ambos tienen una fuerte identidad de pareja.

Además de la familia y el cónyuge , el personal sanitario también representa parte del apoyo necesario para sobrellevar este periodo de espera.(40) Haugh K et al. (41) exploraron las percepciones de pacientes y familiares en lista de espera en relación con la efectividad de las intervenciones del personal de enfermería. Como conclusión, las intervenciones útiles fueron el compartir información, ser sensibles a la familia (respeto a la familia como partícipe de la vida del paciente), mantener el respeto y la dignidad (consideración de sus opiniones), hacer pequeñas actividades adicionales (ver la unidad como su hogar con áreas de juegos, áreas para mascotas etc..) y facilitar el afrontamiento (humor, espiritualidad y apoyo o bien apoyo entre pares por parte de personas que esperan juntas un órgano).

1.1.2.2 Fase hospitalización

Tras la cirugía y el alta de la unidad de cuidados intensivos, el paciente permanecerá ingresado durante un tiempo en la unidad de trasplantes del hospital. Según Pérez et al.(42) una mayor estancia hospitalaria, ya sea de forma inmediata al trasplante o como consecuencia de reingresos por posibles complicaciones médicas, puede influir negativamente y generar trastornos psicológicos con sintomatología ansiosa y depresiva, tanto en los pacientes como en los familiares. En este contexto, se pueden generar tensiones familiares además de presentarse diferentes circunstancias en la familia que compliquen la situación (cuestiones financieras, cuidado de los niños, vistas al hospital, intimidad conyugal etc.), con una inmersión emocional por parte de todos los miembros de la familia que puede conllevar a dificultar el proceso de recuperación del paciente. (43)

Por otro lado, en cuanto al lugar de hospitalización Pérez MA et al. (44) compararon los síntomas de ansiedad y depresión en tres fases distintas después del trasplante: 1) fase UCI; 2) fase post-UCI; 3) fase post-hospitalización. Los resultados mostraron que los pacientes presentan peor situación emocional con más síntomas de ansiedad y depresión en la etapa UCI y post-hospitalización (un año después). En la UCI parece que está más acentuada la ansiedad principalmente por las características de la misma: entorno tecnificado (máquinas, luz artificial.), temporalidad (ritmo circadiano) percepción de la muerte (muerte de otros pacientes) deshumanización (asistencia sanitaria impersonal por la urgencia de la situación y el corto tiempo de permanencia en cuidados intensivos). En la fase Post-UCI se sienten más libres y menos dependientes de las máquinas mejorando su percepción, complicándose de nuevo al salir del hospital al enfrentarse a los efectos secundarios del tratamiento inmunosupresor, el conflicto de roles familiares, la reincorporación laboral y la permanente posibilidad de rechazo del órgano. El trasplante representa un shock para el cuerpo, por lo que las instituciones de salud y sus profesionales deben tener como objetivo proporcionar programas válidos de rehabilitación psicológica y social para los pacientes trasplantados y sus familias. (17)

La importancia y el impacto que la educación para la salud aportada por equipo sanitario tiene para la obtención de resultados óptimos del trasplante, se plasma en la consecución de una mayor autoeficacia, modificación en el comportamiento para llevar estilos de vida más saludables y mejoría en la calidad de vida, además de presentar aspectos positivos a nivel institucional ya que disminuye la morbilidad, los costes sanitarios y los recursos consumidos. (45) Solís et al. (46), realizaron un ensayo clínico en pacientes trasplantados de corazón para recibir un programa educativo. El grupo que recibió educación presentó mejora a nivel de conocimientos con respecto al rechazo, las infecciones y los signos y síntomas de alerta y también hubo mejora en el nivel de adherencia en relación con el tratamiento inmunosupresor. Sin embargo, en las revisiones realizadas por Conway A et al. y Marcelino CA et al. (47,48) con el objetivo de valorar si las intervenciones no farmacológicas aportadas por parte de los profesionales de la salud mejoran los resultados psicológicos, señalan que existe evidencia débil de que las intervenciones psicoeducativas (aparte de la atención estándar), tengan un impacto positivo en la disminución de la depresión y la ansiedad y por tanto en la adherencia al tratamiento. En cambio, simplemente la disminución de la complejidad del régimen de tratamiento al reducir la dosis diaria del fármaco inmunosupresor ha demostrado la mejora de la adherencia.

Por otra parte, el apoyo social proporcionado por el equipo de salud y la interacción paciente - equipo de salud, se considera relevante, existiendo lo que se conoce como especificidad del apoyo, como así afirma Cohen S et al. (49) de tal forma que el apoyo social solo tendrá efecto protector cuando la ayuda proporcionada sea la adecuada a efecto estresor concreto.

Ivarsson B et al. (50) mostraron que en su relación con el equipo de salud, los familiares agradecieron la información, el apoyo y la confianza que recibieron durante la estancia en el hospital antes, durante y después del trasplante.

1.1.2.3. Fase post-trasplante

Desde el punto de vista psicológico, el recibir un nuevo corazón genera gran incertidumbre. Según Mishel, y de acuerdo con la teoría de la incertidumbre en la enfermedad (51) afirma que la incertidumbre surge cuando la persona no puede estructurar de forma adecuada la enfermedad debido a la falta de información, esto se ve reflejado en forma de ambigüedad, vaguedad, imprevisibilidad y falta de información.

En función del significado que la persona le atribuye a la percepción que tiene de la enfermedad, puede presentar dos respuestas: por un lado, valorar la incertidumbre como una oportunidad o por el contrario considerarla como una amenaza o peligro. Las consecuencias psicológicas generadas por la incertidumbre, se muestran influidas por la eficacia de los esfuerzos de afrontamiento dirigidos a disminuirla cuando se considera una amenaza o a mantenerla cuando es vista como una oportunidad. (52)

Los pacientes trasplantados a menudo están expuestos a la incertidumbre y la imprevisibilidad sobre todo el primer año después del trasplante debido al elevado riesgo de infecciones, rechazo del injerto o las posibles complicaciones que impliquen nuevas hospitalizaciones (31). De esta forma, y teniendo en cuenta las atribuciones que Mishel le da a los eventos relacionados con la enfermedad, la incertidumbre puede ser un estado en el que la persona experimenta un cambio con una nueva perspectiva de la vida que constituye el punto de inicio para reorganizar su vida, intentando mantener orden y coherencia. (51)

El estudio cualitativo realizado por Almagren et al. (53) reveló diferentes categorías que surgen en los pacientes tras el trasplante (dudar de la supervivencia, del proceso de recuperación y dudar del desempeño de su autocuidado, luchar con las relaciones cercanas, sentirse abandonado y dudar del futuro). Los resultados de este estudio mostraron que los pacientes trasplantados presentan fuertes sentimientos de incertidumbre con respecto a la supervivencia (cuestionando la viabilidad del injerto), la recuperación (si se está haciendo todo lo posible para su recuperación siguiendo todas las recomendaciones de forma correcta) y la posibilidad de vivir una vida normal en el futuro (situación laboral, financiera, ocio). Por tanto, los individuos responden a la experiencia de la incertidumbre de diferentes maneras, manejándola con estrategias de afrontamiento distintas. Uno de los factores psicosociales que influyen en la capacidad para adaptarse de forma positiva a los nuevos cambios de roles es el estilo de afrontamiento. (54) Según Lazarus y Folkman, (55) el afrontamiento, se define como "aquellos esfuerzos cognitivos y conductuales constantemente cambiantes que se desarrollan para manejar las demandas específicas externas y/o internas que son evaluadas como excedentes o desbordantes de los recursos del individuo". Desde esta perspectiva se distinguen dos grandes

tipos de afrontamiento: afrontamiento orientado al problema, a través de modificaciones en el entorno y en el propio sujeto, como por ejemplo la búsqueda de información y apoyo, y afrontamiento orientado a la emoción, a través de procesos cognitivos que consigan disminuir el malestar emocional, tales como evitación, la minimización, el distanciamiento y la aceptación.

El trabajo de Bérghamo et al. (56) sobre estrategias de afrontamiento en el caso del trasplante cardíaco concluyó que el uso de estrategias orientadas a la resolución de problemas fue la mejor valorada, ya que reduce los síntomas de depresión, seguida de un enfoque en la religiosidad o el pensamiento imaginario y el apoyo social. Por otro lado, las estrategias de afrontamiento centradas en la emoción arrojaron resultados menos favorables, y se relacionaron con una peor calidad de vida y satisfacción con la salud. Según este estudio, las mujeres tuvieron mayor puntuación en el afrontamiento centrado en la religión o el pensamiento fantasioso, siendo probable que los hombres enfrenten la situación de una forma más objetiva que las mujeres.

Un aspecto tratado con interés en la literatura por su relevancia en la evolución y éxito del trasplante, son las repercusiones psicológicas que se generan en el paciente. En este sentido, la literatura ha centrado sus investigaciones en la experiencia de los receptores y del significado que ellos atribuyen a diversos aspectos del trasplante. En muchas ocasiones, tras el trasplante se producen consecuencias psicológicas negativas, como trastornos del ánimo, depresión, trastornos de ansiedad, angustia, miedo, incertidumbre o trastornos sexuales.(36)

Dew MA et al.(57) realizaron una revisión sistemática y meta-análisis en la que examinaron si la depresión y la ansiedad aumentan los riesgos de morbi-mortalidad después del trasplante cardíaco. Los resultados mostraron que el riesgo de mortalidad es un 65% mayor en los pacientes con depresión, bajo la idea probable de que este trastorno puede conducir a un aumento de los comportamientos poco saludables y una menor adherencia al tratamiento inmunosupresor. En cambio, los resultados sobre la ansiedad y las morbilidades posteriores al trasplante mostraron que la ansiedad no aumentó significativamente el riesgo de rechazo agudo, crónico o cáncer entre de los receptores cardíacos.

Como señala Rogers KR (58) los pacientes tras el trasplante se deben enfrentar a un doble reto: por un lado la pérdida de su propio corazón y por otro la aceptación del corazón del donante. El paciente atraviesa un periodo de ambivalencia emocional. Por un lado, presenta pena y culpa por el hecho de que una persona haya tenido que fallecer para darle la oportunidad de vivir y por otra la alegría y agradecimiento de seguir vivo. En esta línea, los trabajos de Kava et al. y Mauthner OE et al. (59,60) se centraron en las preocupaciones de los pacientes en relación a la pérdida de su propio corazón, pudiendo llegar a desarrollar reacciones de duelo incluso si el nuevo corazón podría modificarles su personalidad, debido a todo el simbolismo que se le atribuye al corazón (energía, alma, emociones). Estos aspectos pueden complicar la aceptación del órgano por parte del receptor y representar una amenaza para el auto-concepto. (61)

En esta línea, Araújo Sádala ML et al.(62) señala que los pacientes atribuyen diferentes significados tras recibir el corazón de otra persona, ya que la presencia de la vida se siente a través del latido del corazón, existiendo una concepción popular de que los sentimientos están unidos íntimamente al corazón. Heather Ross et al. (63) estudiaron las percepciones de los pacientes que habían sufrido un trasplante de corazón en relación a la integridad corporal, identidad personal y opinión hacia el donante poniendo de manifiesto cómo la angustia que presentan es significativa en relación a estas cuestiones y que por lo tanto, se precisa profundizar más allá de las palabras evitando así que sea infravalorada.

El estudio Poole J.et al.(64) exploró las experiencias de pérdida que los pacientes que esperan y reciben un trasplante de corazón experimentan, mostrando que la pena y el dolor anticipatorio en el pre-trasplante y el duelo complicado posterior al trasplante, pueden de igual forma subestimarse e ignorarse convirtiéndose en un factor que disminuye su calidad de vida.

Otro aspecto que tiene importancia y repercusión son los trastornos sexuales, ya que, debido a factores físicos o psicológicos, los pacientes en ocasiones evitan las relaciones sexuales, bien por temor a dañar el órgano trasplantado o por que se ven menos atractivos, siendo la disminución del deseo sexual y la disfunción eréctil los problemas más frecuentes.(65)

En otro sentido, el trabajo de Stiefel.P et al. (66), evalúa por una parte, la aparición de síntomas en relación con el tratamiento inmunosupresor siendo los más prevalentes el cansancio, la falta de energía y el nerviosismo. Por otra parte, el estudio relaciona el nivel de angustia que puede generar el tratamiento inmunosupresor con síntomas que puede llegar a ocasionar. La disfunción eréctil se presenta como el síntoma más angustioso en hombres jóvenes y los problemas menstruales en mujeres. Sin embargo, la disminución del deseo sexual causa más angustia en población mayor que en jóvenes, ya que estos tratan el tema con menor dificultad.

La reincorporación laboral se considera un factor importante a tener en cuenta después del trasplante, que va adquiriendo mayor relevancia según mejoran los resultados médicos. El trabajo de Samaranayake C.et al (67) concluye que el predictor más importante para volver al trabajo tras el trasplante es el estado laboral previo al trasplante. En consonancia con este estudio, el trabajo de White-Williams C.et al (68) evidenció que los pacientes que no trabajaban antes del trasplante sufrieron mayor número de ingresos, tenían más discapacidades físicas, más angustia y calificaron peor su salud. Del mismo modo, estos pacientes que no trabajaban, presentaron más rechazo, infección y complicaciones médicas. Los resultados determinaron la existencia de factores que influyen de forma positiva en el retorno al mundo laboral, tales como la capacidad funcional, el nivel educativo elevado, menos episodios de rechazo agudo y un tiempo de espera breve para el trasplante de corazón. Como vertiente negativa, la edad elevada y demasiado tiempo desempleado pueden obstaculizar el regreso a la vida laboral.(68)

En otro sentido, existen razones que afectan a el estado de ánimo de estos pacientes trasplantados como es el desarrollo de nuevas enfermedades colaterales al trasplante, que

conllevan hospitalizaciones frecuentes y que se pueden prolongar en el tiempo, ejerciendo una influencia negativa en la salud mental y la calidad de vida del paciente.(69)

Un área de interés en esta fase, es el cuidado que la persona recibe tras el alta hospitalaria. En este sentido, el cuidado familiar constituye un factor importante para una recuperación exitosa del trasplante. Para garantizar una prestación de cuidados familiar eficaz, los miembros de la familia que desempeñen esta función deben contar con apoyo en todas las etapas del proceso de trasplante cardiaco. (43)

En los estudios realizados por Pérez, MA et al. y Luna, ARG et al. (70,71) entre pacientes sometidos a diferentes tipos de trasplante y sus familiares, mostraron que tras evaluarlos en diferentes momentos temporales del proceso del trasplante, el estado emocional posterior influía en la sintomatología, calidad de vida y la adhesión terapéutica. En relación con la evaluación familiar los resultados sugirieron que el estado emocional del paciente repercute en la familia. Por tanto, esa sintomatología debe ser adecuadamente manejada para la recuperación del paciente ya que no ser así, puede que toda la familia en su conjunto se vea afectada.

La fase posterior al trasplante es un momento de reorientación para el paciente que incluye renunciar al papel de enfermo reajustándose de nuevo los roles familiares, afectando a la relación matrimonial y familiar. En relación a la vida de pareja tras el trasplante, el estudio longitudinal de Bunzel, B et al. (72) sobre la relación con el cónyuge, mostró que el trasplante de corazón tiene un impacto negativo significativo en la relación de pareja de 1 a 5 años después del trasplante. Al año del trasplante los pacientes resaltaron como aspecto importante el deterioro en la comunicación sobre las emociones, mientras que los cónyuges incidían en el menoscabo que se había presentado en el desempeño de roles, la participación emocional, valores y normas.

Varela M. I et al. (25) plantean en su estudio la hipótesis de si el apoyo proporcionado al paciente trasplantado por parte del cónyuge, influye en un mejor ajuste a la enfermedad por parte del paciente cuyos resultados rechazaron esta hipótesis inicial.

1.2 Justificación

El trasplante cardíaco es una oportunidad para los pacientes con afecciones cardíacas crónicas graves y con escasas expectativas de vida ya que aumenta su supervivencia y la esperanza de vida. Su éxito dependerá de múltiples variables ya que se pueden presentar complicaciones tanto a nivel físico, psicológico como social a las que el paciente tiene que hacer frente. Una nueva realidad llena de cambios a los que adaptarse, siendo en muchas ocasiones un proceso complejo que puede afectar a su calidad de vida. Los pacientes que precisan de un trasplante de corazón y su familia o cuidadores principales se ven afectados por los cambios en sus hábitos, estilos de vida, actividades diarias, trabajo y vida social, lo que implica una gran cantidad de carga emocional que impregna todo el proceso de espera, hospitalización y post-trasplante.

Este proceso no es individual y exclusivo para el paciente, sino que cualquier disfunción que afecte a un miembro de la familia afectará, en cierto sentido, a toda la familia. En este sentido, la atención sanitaria se ha centrado en la prevención y tratamiento, pero no tanto en relación a las vivencias e implicaciones vitales que el proceso del trasplante cardíaco supone para el paciente y la familia.

En este contexto, el papel desarrollado por el equipo multidisciplinar y más concretamente por el personal de enfermería es crucial, debido a la gran cantidad de tiempo y proximidad que implican los cuidados del paciente y la relación cercana que se establece con el paciente y sus cuidadores. Se asume así, por parte de enfermería un papel clave en la mejora de la calidad de vida de estos sujetos, brindando apoyo a necesidades cognitivas, emocionales y sociales para mejorar el bienestar del paciente y sus cuidadores durante todo el proceso del trasplante. Por lo tanto, a través de este estudio se pretende descubrir la experiencia vivida por los pacientes y sus cuidadores con el fin de conocer y comprender en la medida de lo posible sus necesidades de cuidado.

Dada la relevancia e implicaciones que tienen los trasplantes en el ámbito sanitario y en vista del aumento de la demanda por parte de la sociedad española, es necesario avanzar en el conocimiento de las repercusiones psicológicas y psicosociales que afectan a este colectivo y a sus cuidadores a lo largo del proceso del trasplante.

El HUMV es un hospital de referencia en relación con los trasplantes, en el que desarrollo mi profesión como enfermera junto con el equipo sanitario de la unidad de Cardiología Críticos. En esta unidad se atienden entre otro tipo de pacientes a los trasplantes cardíacos que se realizan en la comunidad Autónoma de Cantabria, lo que ha influido probablemente en mi motivación para el desarrollo de este estudio, que se llevará a cabo con el fin de poder aumentar el conocimiento existente en relación a las necesidades que presentan estos pacientes y sus cuidadores.

La pregunta de investigación que guía este proyecto es ¿Cómo se ve afectada la vida del paciente y de su cuidador tras su inclusión en lista de espera para trasplante cardíaco, hospitalización y posteriormente tras someterse a el trasplante cardíaco?

2. OBJETIVOS

Objetivo general:

Explorar y describir las experiencias vividas en personas adultas sometidas a trasplante cardíaco en el HUMV y sus cuidadores en las diferentes fases del proceso: desde el pre-trasplante en lista de espera y el tiempo de hospitalización hasta el post-trasplante pasado un año.

Objetivos específicos en relación al paciente:

Describir los sentimientos y emociones en relación a sus experiencias y conocer los significados que el paciente da a esas vivenciadas a lo largo del proceso de trasplante cardíaco en sus diferentes fases.

Indagar de que forma el proceso del trasplante afecta en las diferentes esferas de la vida del paciente y la familia (vida laboral, vida familiar y de pareja, relaciones sociales).

Conocer la percepción que tiene el paciente respecto a su salud, así como, los conocimientos en torno a las posibles complicaciones y supervivencia.

Describir las percepciones que presenta el paciente en relación con su identidad personal, su integridad corporal y la opinión sobre el donante.

Describir el apoyo social y los recursos de afrontamiento con los que cuenta este colectivo.

Describir metas y expectativas que se plantean los pacientes durante el proceso del trasplante cardíaco.

Objetivos específicos en relación al cuidador:

Explorar los sentimientos, emociones, incertidumbres y creencias que presentan los cuidadores de pacientes trasplantados a lo largo del proceso, con el fin de conocer los significados que les dan.

Indagar de que forma el proceso del trasplante afecta en las diferentes esferas de la vida del cuidador principal. (vida laboral, vida familiar, relaciones sociales).

Describir metas y expectativas que se plantean los cuidadores durante el proceso del trasplante cardíaco.

3. ENFOQUE METODOLÓGICO

3.1. Diseño del estudio

La presente investigación se realizará a través de la metodología de investigación cualitativa con una perspectiva fenomenológica, para ello se tomará como referencia la escuela de pensamiento hermenéutica o de interpretación propuesta por Heidegger con el objetivo de llegar a comprender e interpretar los significados de las experiencias vividas por el paciente y su cuidador que entra en lista de espera y que posteriormente se somete a un trasplante cardíaco.(73)

La fenomenología hermenéutica permite interpretar las experiencias de los pacientes, sujetos de cuidado, no solo como textos de interpretación mediante la narrativa, sino a través de su cuerpo, expresiones, sentimientos y momentos del cuidado. (74) En el ámbito de la enfermería centra su interés en las experiencias de estas personas, valorando el modo en que las a través de un análisis crítico y reflexivo. (75) Bajo esta perspectiva, la vivencia es en sí misma un proceso interpretativo y la interpretación ocurre en el contexto donde el investigador es partícipe. Por ello, nuestra posición como investigadores cualitativos, y en según palabras de la Cuesta (63) es la de un actor más en el estudio.

Por todo ello, se considera la fenomenología hermenéutica como la perspectiva cualitativa de investigación más adecuada para el desarrollo de este estudio, ya que facilita una mirada al contexto y al fenómeno para la toma de decisiones en salud vivenciada por los pacientes sometidos a trasplante cardíaco y al significado que los protagonistas de la historia le conceden.(75)

Asimismo, en este estudio el factor tiempo juega un papel importante para su consecución por lo que se trazará el estudio a través de un diseño cualitativo longitudinal (ICL). La característica principal de los diseños basados en la ICL es la de descubrir, comprender y explicar procesos que se han dado en el transcurso del tiempo. Por ello, las variables asociadas a las trayectorias temporales resultan centrales en las diferentes etapas del diseño, desde la recopilación de los datos hasta el análisis y la interpretación. La ICL precisa, por tanto, de una pregunta de investigación longitudinal que tenga en cuenta el tiempo para ver las relaciones causales y su desarrollo, datos que se recojan a lo largo del tiempo a través de entrevistas consecutivas a una misma persona y que el análisis de esos datos deben referirse de forma explícita a los cambios a lo largo del tiempo. El enfoque de la ICL, por consiguiente, es válido por tanto para estudiar procesos de transición, examinar como las personas se adaptan a circunstancias cambiantes y ver cuál es el impacto de eventos clave en su vida.(76)

3.2 Participantes y muestreo

En este estudio, el muestreo está destinado a recoger las narraciones y vivencias de los pacientes en lista de espera para trasplante cardíaco y trasplantados cardíacos después de transcurrido un año, junto con sus cuidadores principales, representado habitualmente por el cónyuge por ser en la mayoría de los casos, la persona que se encarga de cuidar del paciente. Por ello, se optará por un muestreo de conveniencia entre las personas que reúnan las condiciones para aportar información relevante y en profundidad sobre el fenómeno estudiado, siguiendo criterios de facilidad y factibilidad, para alcanzar el objetivo del estudio. Posteriormente, a medida que el estudio progrese, si fuera necesario se realizaría un muestro teórico para reforzar líneas del análisis. (77)

El muestreo será continuo durante toda la investigación de forma acumulativa y secuencial hasta llegar a tener la información suficiente para responder a las preguntas de investigación. El muestreo se dará por concluido al alcanzar el punto de saturación teórica, es decir, cuando los discursos no aporten nuevos significados, sino que se reiteren los anteriores. (61)

Los criterios de inclusión de los participantes en el estudio son:

- Participación voluntaria.
- Mayores de 18 años, con capacidad cognitiva y de comunicación verbal adecuada.
- Pacientes incluidos en la lista de espera para trasplante cardíaco del HUMV, que al menos lleven dos meses en periodo de lista de espera como tiempo mínimo para poder aportar su vivencia.
- Pacientes post-trasplantados de corazón cuya evolución clínica y estado de salud general permita su colaboración en el estudio.
- Cuidadores principales que de forma voluntaria acepten participar en el estudio.

Los criterios de exclusión son:

- Ser menor de 18 años.
- Pacientes que precisen un trasplante de forma urgente que no han formado parte de la lista de espera para trasplante cardíaco.
- Pacientes y cuidadores que durante los periodos de tiempo que comprende el estudio presenten un deterioro físico o psíquico de tal grado que fuera incompatible su participación.

Se optará por una ICL con la misma muestra (76) de modo que el acceso a los participantes, tendrá lugar en dos momentos:

Momento 1: Antes del trasplante (mínimo 2 meses en lista de espera). La captación de los pacientes y cuidadores durante el periodo de lista de espera se realizará con la colaboración de los profesionales en la consulta de enfermería de Insuficiencia Cardíaca. Una vez identificados, se contactará con los pacientes y sus cuidadores solicitando su colaboración en el estudio. Se les informará de la finalidad de la investigación de forma oral y escrita a través de la hoja de información sobre el estudio (Anexo I y Anexo II), y firmarán el documento de Consentimiento Informado (Anexo III) antes de la recogida de datos.

Momento 2: Después del trasplante (1 año después del trasplante). Se contactará de nuevo con los participantes del momento 1 para pedir de nuevo su colaboración en el estudio en el momento 2 una vez haya sido verificado que cumple los criterios de inclusión tras el trasplante (evolución clínica y estado de salud general).

3.3. Técnicas de recogida de datos

La investigación cualitativa nos ofrece a través de las técnicas conversacionales la entrevista, como instrumento básico, para la recogida de información. La entrevista nos permite compartir e interpretar aspectos subjetivos de las personas, tales como creencias, experiencias y opiniones. En este estudio se usará la entrevista semiestructurada como la herramienta más adecuada, pues permitirá planificar un guion previo modificable a medida que avance la entrevista, aumentando la interacción y estimulando el discurso individual. (74)

Primeramente, se llevará a cabo una fase piloto en la que realizarán cuatro entrevistas a pacientes y cuidadores con un guion que recogerá los aspectos de interés a tratar. (Anexos IV y V). De este modo se evaluará la factibilidad y efectividad del diseño de la entrevista, para poder realizar las siguientes entrevistas con mayor fiabilidad y seguridad.

La recogida de datos se realizará tanto en pacientes como en sus cuidadores en los momentos 1 y 2 de forma individual mediante un guion (Anexos IV y V). Las entrevistas se realizarán en una sala contigua a la consulta de Insuficiencia Cardíaca cedida por el personal de la consulta, lugar que nos brindará un clima tranquilo y relajado, generando las condiciones óptimas para que la persona entrevistada exprese sus opiniones y sentimientos de una forma abierta y libre y donde además se garantice la confidencialidad y el anonimato de la información aportada. Las fechas de las entrevistas serán realizadas de forma preferente el mismo día de consulta coincidiendo con sus fechas de revisión. En caso de no ser posible en ese momento se ofrecerá la posibilidad de realizarlas otro día a convenir o bien por vía telemática en el caso de pacientes y cuidadores de otras comunidades. Todas las entrevistas serán llevadas a cabo por la misma investigadora y serán grabadas en audio tras haber solicitado permiso de forma verbal y por

escrito a los informantes. Durante la duración de las mismas se hace también imprescindible la observación siendo esta definida como un proceso en el que se contempla de forma sistemática y con detenimiento, cómo se desarrolla un fenómeno social, tal como sucede, sin distorsionarlo ni modificarlo. El objetivo de las observaciones será obtener información sobre las vivencias de los trasplantes cardíacos y sus cuidadores observando directamente lo que sucede sobre el terreno. De igual forma se tomarán notas de campo que puedan reflejar aspectos del lenguaje verbal y no verbal que tengan relevancia a ojos del entrevistador, además de incidencias que puedan surgir y que nos sirvan de guía de futuras entrevistas.(74)

3.4 Análisis de los datos

Por análisis de datos cualitativos se entiende el proceso mediante el cual se organiza y manipula la información recogida por los investigadores para establecer relaciones, interpretar, extraer significados y conclusiones.(78)

La ICL presenta dos enfoques para el análisis de los datos uno diacrónico (casos individuales y continuados a lo largo del tiempo) y otro sincrónico (comparativo entre los casos de estudio y transversal en diversos momentos a lo largo del tiempo). El enfoque diacrónico es especialmente útil para explicar y entender las experiencias subjetivas personales de cambio social o de construcción de identidad, mientras que el enfoque sincrónico compara casos en base a unas variables específicas. Ambos deben aplicarse necesariamente en la ICL ya que se complementan entre sí a la vez que su equilibrio constituye un reto para el investigador.(76)

Se realizará un análisis de contenido temático a medida que se realiza la recogida de datos, con el propósito de analizar el texto enfatizando de forma directa los contenidos expresados en el mismo, el “que se dice”. (74)

1) Fase de preparación del corpus textual: transcripción literal y detallada de toda la información recogida través de las entrevistas, grabaciones y notas de campo. Se mantendrá el anonimato de los informantes códigos numéricos. Agruparé toda la información y ordenaré los datos en comenzando con las entrevistas de los pacientes y posteriormente la de los cuidadores.

2) Fase de descubrimiento o pre-análisis: lectura de los textos repetidamente y elaboración de intuiciones, interpretaciones e ideas pre-analíticas con el fin de familiarizarse con los datos. Desarrollo una lista provisional de temas que aparecen en los textos y un esquema inicial de clasificación de dichos temas.

3) Fase de análisis: creación de categorías temáticas segmentando los textos para describir los datos para su interpretación. Siguiendo el proceso de creación de citas y su codificación, elaboración de categorías, agrupación de las categorías en categorías superiores, segmentación del texto por categorías y creación del marco explicativo.

4) Fase de relativización, verificación y contraste de los hallazgos y creación del marco explicativo definitivo: Primeramente, los resultados serán evaluados por otro investigador o colaborador, para que interprete los datos y comprobar que los resultados son similares. Posteriormente, se enviarán los resultados a los participantes del estudio para que también puedan contrastar y validar los datos. Con los resultados obtenidos se elaborará el marco explicativo definitivo.

Las herramientas informáticas diseñadas para el análisis de datos cualitativos son de gran utilidad para el proceso de análisis del texto, para la organización, codificación, y creación de categorías, pues su automatización imprime rapidez.(76) Una vez transcritas, las entrevistas se analizarán con el soporte del programa informático para análisis cualitativo Nvivo11.

3.5 Criterios de calidad

Se buscará cumplir los criterios de Credibilidad, transferibilidad y Confirmabilidad.(79)

Buscando la credibilidad de este estudio, se intentará captar el significado que los participantes le dan a sus experiencias, reflejando de este modo la verdad sentida a través de la descripción de sus pensamientos, sentimientos y puntos de vista mediante entrevistas individuales semi-estructuradas, para ello se utilizará la triangulación de datos y de investigadores (a través de las técnicas utilizadas para la recogida de datos y con los informantes y entre los miembros del equipo investigador a través de la discusión de resultados provisionales). La información recolectada procederá de la combinación de entrevistas semi-estructuradas, la observación junto con las notas de campo para descubrir si existe o no concordancia. Se realizarán comprobaciones por parte de los participantes de la información obtenida para que ellos mismos puedan validar la certeza de los resultados y si se sienten identificados con ellos. Para ello, se les solicitará la posibilidad de contactar con ellos en la forma que elijan (correo convencional, telemático o vía telefónica) para el envío de los resultados. La triangulación de investigadores se realizará para comprobar que se alcanzan las mismas conclusiones, comentario de pares (someter las observaciones e interpretaciones realizadas al juicio crítico de otros investigadores y compañeros).

Para cumplir con el criterio de transferencia o aplicabilidad se describirá de forma minuciosa el contexto, lugar donde se realizarán las entrevistas, el material que se empleará y las características de los informantes buscando la máxima variabilidad discursiva de los pacientes entrevistados con el objetivo de que la esencia de los resultados se pueda extender a otros contextos similares.

Para asegurar la calidad del estudio se buscará la reflexividad reconociendo el efecto del equipo investigador sobre el estudio. (74)

4. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitará la autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Marqués de Valdecilla para la realización del estudio, así como el permiso de la Dirección de Enfermería y Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Todos los participantes del estudio serán informados de forma verbal y escrita sobre los objetivos y procedimientos del estudio (Anexos I y II) y firmarán el consentimiento informado (Anexo III) en el que detalla el carácter voluntario para participar en el estudio, así como la posibilidad de abandonar el mismo si ese es su deseo.

Se garantizará la confidencialidad de los datos de acuerdo con la legislación española vigente (Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales).

5. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo está sujeto principalmente a la disponibilidad de participantes que cumplan los criterios de inclusión de nuestro estudio, encontrándose condicionado en gran medida por el carácter longitudinal que implica el proceso de trasplante y por los diferentes tiempos en lista de espera de unos pacientes a otros.

CRONOGRAMA

Noviembre 2020: Solicitud al Comité de Ética e Investigación Clínica

Diciembre-enero 2020-2021: Solicitud permisos al centro hospitalario

Enero-junio 2021: Fase piloto y realización de entrevistas Momento 1

Febrero - julio 2021: Transcripción de entrevistas y análisis de datos Momento 1

Septiembre-octubre 2021: Informe de resultados Momento 1

Noviembre- abril 2021- 2022: Fase piloto y realización de entrevistas Momento 2

Diciembre - mayo 2021- 2022: Transcripción de entrevistas y análisis de datos Momento 2

Junio - julio 2022: Informe de resultados Momento 2

Septiembre 2022: Informe final de resultados

Octubre- diciembre 2022: Difusión de resultados

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

La fortaleza principal de este estudio es contribuir al conocimiento existente sobre la experiencia del trasplante cardiaco en pacientes y cuidadores en la comunidad de Cantabria, un tema hasta ahora no explorado en este contexto geográfico.

No obstante, se contempla alguna posible limitación en el desarrollo del trabajo de campo. En primer lugar, es posible que surja alguna limitación en la recogida de datos tanto en el momento 1 como en el momento 2 debido a posibles pérdidas de pacientes por fallecimientos o por negativa a seguir participando en el estudio, tanto en el caso de pacientes como en cuidadores. En caso necesario, se contempla la posibilidad de ampliar el estudio a un contexto más amplio en centros hospitalarios cercanos geográficamente a la comunidad cántabra y que permita la selección de nuevos participantes.

En segundo lugar, es posible que dado el perfil de pacientes receptores de trasplante de corazón en la comunidad cántabra vivan fuera de la comunidad, por lo que se presente alguna dificultad para realizar las entrevistas cara a cara. En ese caso, se contempla la posibilidad de realizar la recogida de datos de forma virtual.

Finalmente, otra limitación es mi familiaridad con el fenómeno de estudio ya que como investigador principal y debido a mi vinculación profesional con el mismo, puedo mostrar ideas preconcebidas del fenómeno estudiado. A pesar de que dicha limitación puede suponer a la vez una contribución positiva desde el punto de vista del conocimiento del tema y la experiencia profesional respecto al mismo, una posible estrategia de mejora sería la implicación de investigadores no relacionados con el fenómeno de estudio en la obtención y el análisis de la información relativa al mismo.

Bibliografía

1. Burgos RJ, Martínez P, López J, Castanedo S, Serrano-Fiz García C, Ugarte J. Trasplante cardíaco. *Cir Cardiov*. 2011 Apr 1;18(2):91–102.
2. González F, Almenar L, Crespo M, Alonso L, González J, Sobrino, et al. Spanish Heart Transplant Registry. 29th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure. *Rev Esp Cardiol*. 2018 Nov 1;71(11):952–60.
3. Cobo M, Gutierrez J. Introducción al trasplante cardíaco. Historia del trasplante cardíaco, organización y criterios de priorización en nuestro país. En Cobo M Editor. *Manual de Valdecilla de trasplante cardíaco*. Santander: Tantin; 2013. p. 1-13.
4. Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos : la ONT. En Matesanz R. *El modelo español de Coordinación y trasplantes*. 2ª ed. Madrid ed.: Aula Médica; 2008. p. 11-26.
5. Manito N. Treinta años de trasplante cardíaco en España. Introduction. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2015 Apr 1;15(S2):1–7.
6. Organización Nacional de Trasplantes. (Sede web). ONT Madrid : ONT. "Memoria trasplante Cardíaco 2019"; Available at http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad_de_Donación_y_Trasplante_Cardiaco_2019.pdf Accessed Agosto, 2020.
7. ISHLT: La Sociedad Internacional para el trasplante de corazón y pulmón - / [Internet]. [cited 2020 Jun 5]. Available from: <https://ishltregistries.org/registries/slides.asp>
8. Domínguez-Gil B, Matesanz R ed. Newsletter Transplant: International figures on donation and transplantation. Vol. 23. 2017. p. 1–99.
9. Organización Nacional de Trasplantes [Internet]. [cited 2020 Aug 5]. Available from: *Actividad de donación y trasplante España 2019.pdf*
10. Organización Nacional de Trasplantes. Madrid : ONT. "Memoria trasplante Cardíaco 2019"; [Internet]. [cited 2020 Aug 18]. Available from: http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad_de_Donación_y_Trasplante_Cardiaco_2019.pdf
11. Cobo M, Gutierrez J. Indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo para el trasplante cardíaco. En Cobo M Editor. *Manual de Valdecilla de trasplante cardíaco*. Santander: Tantin; 2013. p. 29-34.
12. ONT. Home [Internet]. [cited 2020 Jul 17]. Available from: <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>
13. E. Press. Cantabria vuelve a liderar la donación de órganos en 2019 y registra su "récord histórico." 2020 Jan 10 [cited 2020 Oct 7]; Available from: <https://www.lavanguardia.com/local/cantabria/20200110/472807709862/cantabria-vuelve-a-liderar-la-donacion-de-organos-en-2019-y-registra-su-record-historico.html>
14. Press E. Rodríguez destaca el papel de referencia de Valdecilla en materia de trasplantes. 2020 Feb 19 [cited 2020 Oct 7]; Available from: <https://www.europapress.es/cantabria/noticia-rodriguez-destaca-papel-referencia-valdecilla-materia-trasplantes-20200219210835.html>
15. Cobo M. Indicadores Trasplante Cardíaco Cardiología -Valdecilla. 2018. p. 1–22.
16. Engel G. The Need for a New Medical Model : A Challenge for Biomedicine . *Sci New Ser*. 1977;196(4286):129–36.
17. Di Matteo G, De Figlio A, Pietrangelo T. The psychological dimension of organ transplant patients: mini review. *Med Case reports Rev*. 2018;1(2):1–4.
18. Silió T. La experiencia vivida de pacientes valorados para trasplante de pulmón [Internet]. TDR (Tesis Doctorales en Red). Universidad de Cantabria; 2017 [cited 2020

- Jul 20]. Available from: <http://www.tdx.cat/handle/10803/404145>
19. Lindberg C, Almgren M, Lennerling A, Forsberg A. The Meaning of Surviving Three Years after a Heart Transplant—A Transition from Uncertainty to Acceptance through Adaptation. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Jul 28;17(15):5434.
20. Rivard AL, Hellmich C, Sampson B, Bianco RW, Crow SJ, Miller LW. Preoperative Predictors for Postoperative Problems in Heart Transplantation: Psychiatric and Psychosocial Considerations. *Prog Transplant*. 2005 Sep 24;15(3):276–82.
21. Sánchez R. Evaluación de factores psiquiátricos y psicosociales en una cohorte de receptores de trasplante cardíaco estudio de seguimiento a 12 meses [tesis doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona; 2015.
22. Sabaté E. World Health Organization. Adherence to Long Term Therapies : Evidence for Action. Geneva: World Health Organization; 2003.
23. Lin N, Dean A, Ensel W. Social Support, Life Events, and Depression. London: 1st Edition [Internet]. Academic Press Inc. 1985 [cited 2020 Jul 30]. Available from: <https://www.elsevier.com/books/social-support-life-events-and-depression/lin/978-0-12-450660-2>
24. Thoits PA. Conceptual, methodological, and theoretical problems in studying social support as a buffer against life stress. *J Health Soc Behav*. 1982;23(2):145–59.
25. Varela I, Barrón A. Apoyo Social y afrontamiento en enfermedad cardíaca.[tesis doctoral]. Universidad Complutense de Madrid; 2011.
26. Kaba E, Thompson DR, Burnard P. Coping after heart transplantation: a descriptive study of heart transplant recipients' methods of coping. *J Adv Nurs*. 2000;32(4):930–6.
27. Milaniak, I , Wilczek, E, Ruzyczka, K, Wierzbicki, Piatek, J, kapelaky, B, Pryzbylowski P. Relationship Between Satisfaction With Social Support and Self-Efficacy and the Occurrence of Depressive Symptoms and Stress in Heart Transplant Recipients. *Prog Transplant*. 2018;50(7):2113–8.
28. Brandwin M, Trask PC, Schwartz SM, Clifford M. Personality predictors of mortality in cardiac transplant candidates and recipients. *J Psychosom Res*. 2000;49(2):141–7.
29. Pérez MA, Martín A, Galán A. Problemas psicológicos asociados al trasplante de órganos. *Int J clin Hlth Psyc*. 2005;5(1):99–114.
30. Evangelista S, Doering V, Dracup K, Vassilakis ME, Kobashigawa J. Hope, mood states and quality of life in female heart transplant recipients. *J Hear Lung Transplant*. 2003 Jun 1;22(6):681–6.
31. Pérez MA, Martín A, Gallego A, Santamaría J. Influencia de algunas variables médicas y psicosociales en la recuperación psicológica de los trasplantados.Futuras líneas de intervención psicológica. *Rev Psicopatología y Psicol Clínica*. 2000;5(1):71–87.
32. Cater R, Taylor J. The experiences of heart transplant recipients' spouses during the pretransplant waiting period: integrative review. *J Clin Nurs*. 2017;26(19–20):2865–77.
33. de Freitas N G, da Justa C, da Silva A L, de Araújo JL. Entre o pulsar e o morrer: a vivência de pacientes que esperam o transplante cardíaco. *Enfermería Glob*. 2020;19(2):351–89.
34. Cerón JPL. Incertidumbre del paciente con falla cardíaca frente al trasplante cardíaco. [Maestría thesis], Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá. 2018.
35. Ivarsson B, Ekmeahag B, Sjöberg T. Relative's experiences before and after a heart or lung transplantation. *Hear Lung J Acute Crit Care*. 2014;43(3):198–203.
36. Sarasa MM, Olano-Lizarraga M. Exploring the experience of living with a heart transplant: A systematic review of the literature. *An Sist Sanit Navar*. 2019;42(3):309–24.
37. Vega A O, Gonzalez D. Social Support Key Element in Confronting Chronic Illness.

- Enfermería Glob. 2009;16:1–11.
38. Conway A, Schadewaldt V, Clark R, Ski C, Thompson DR, Doering L. The psychological experiences of adult heart transplant recipients: A systematic review and meta-summary of qualitative findings. *Hear Lung J Acute Crit Care* [Internet]. 2013;42(6):449–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrtlng.2013.08.003>
39. Peyrovi H, Raiesdana N, Mehrdad N. Living with a heart transplant: A phenomenological study. *Prog Transplant*. 2014;24(3):234–41.
40. Gonçalves A, Mendes V, Wagner F, Sampaio R, Ximenes M. Repercussions on the daily living of post-heart transplantation patients. *Acta Paul Enferm*. 2015;28(6):573–9.
41. Haugh K, Salyer J. Necesidades de pacientes y familiares durante la espera de un donante de corazón. *Heart&Lung*. 2007;36(5):319–29.
42. Pérez Á, Martín A, Pérez J. Salud mental de los familiares de los trasplantados. *Psicothema* [Internet]. 2005 [cited 2020 Oct 10];17(4):651–6. Available from: www.psicothema.com
43. Young LE, Molzahn A, Starzomski R, Budz B. Families and Heart Transplantation: Reversing Trajectory of end Stage Heart Disease. *Can J Cardiovasc Nurs*. 2008;20(2):6–17.
44. Pérez-San-Gregorio MA, Martín-Rodríguez A, Galán-Rodríguez A. Symptoms of anxiety and depression in different stages of organ transplant. Vol. 7, *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2007.
45. Pueyo-Garrigues M, San Martín A, Caparrós M, Jiménez C. Educación para la salud en el paciente trasplantado y su familia en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva*. 2016;27(1):31–9.
46. Solís M, García F, Casado JM, Iza A, Barragán A, González T, et al. Health education programme in heart transplant recipients. A randomized controlled trial. *Enferm Clin*. 2005;15(3):131–40.
47. Conway A, Schadewaldt V, Clark R, Ski C, Thompson DR, Kynoch K, et al. The effectiveness of non-pharmacological interventions in improving psychological outcomes for heart transplant recipients: A systematic review. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2014;13(2):108–15.
48. Marcelino CA, Díaz LJ, da Cruz D. The effectiveness of interventions in managing treatment adherence in adult heart transplant patients: a systematic review. *JB I database Syst Rev Implement reports*. 2015 Sep 1;13(9):279–308.
49. Cohen S, Wills TA. Stress, Social Support, and the Buffering Hypothesis. *Psychol Bull*. 1985;98(2):31.
50. Ivarsson B, Ekmeahag B, Sjöberg T. Relative's experiences before and after a heart or lung transplantation. *Hear Lung J Acute Crit Care*. 2014;43(3):198–203.
51. Mishel MH. Reconceptualization of the Uncertainty in Illness Theory. *Image J Nurs Scholarsh*. 1990;22(4):256–62.
52. Trejo F. Incertidumbre ante la enfermedad. Aplicación de la teoría para el cuidado enfermero. *Ens Enf Neurol*. 2012;11(1):34–8.
53. Almgren M, Lennerling A, Lundmark M, Forsberg A. The meaning of being in uncertainty after heart transplantation - An unrevealed source to distress. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2017;16(2):167–74.
54. Ruiz MA. Factores Psicológicos y Psicosociales asociados al trasplante de corazón. Universidad de la Sabana. 2012.
55. Lazarus R, Folkman S. *Estress, appraisal and coping*. Springer. New York; 1984. 456 p.
56. Bergamo F, de Oliveira M C, Lima Y, Maia C. Quality of life, depression, anxiety and

- coping strategies after heart transplantation. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2017;32(3):162–70.
57. Dew MA, Rosenberger EM, Myaskovsky L, DiMartini AF, DeVito AJ, Posluszny DM, et al. Depression and anxiety as risk factors for morbidity and mortality after organ transplantation: A systematic review and meta-analysis. *Transplantation.* 2016;100(5):988–1003.
58. Rogers KR. Nature of spousal supportive behaviors that influence heart transplant patient compliance. *J Traspl corazón.* 1987;6(2):90–5.
59. Kaba E, Thompson DR, Burnard P, Edwards D, Theodosopoulou E. Somebody else's heart inside me: A descriptive study of psychological problems after a heart transplantation. *Issues Ment Health Nurs.* 2005 Jul;26(6):611–25.
60. Mauthner OE, De Luca E, Poole JM, Abbey SE, Shildrick M, Gewargues M, et al. Heart transplants: Identity disruption, bodily integrity and interconnectedness. *Health (Irvine Calif).* 2015;19(6):578–94.
61. Cierpka A, Małek K, Horodeńska M. Original article What does it mean to live after heart transplantation? The lived experience of heart transplant recipients. A qualitative study. *Heal Psychol Rep.* 2015;3(2):123–30.
62. Sadala ML, Stolf NA. Heart transplantation experiences: A phenomenological approach. *J Clin Nurs.* 2008;17(7B):217–25.
63. Ross H, Abbey S, De Luca E, Mauthner O, McKeever P, Shildrick M, et al. What they say versus what we see: “Hidden” distress and impaired quality of life in heart transplant recipients. *J Hear Lung Transplant.* 2010;29(10):1142–9.
64. Poole J, Ward J, De Luca E, Shildrick M, Abbey S, Mauthner O, et al. Grief and loss for patients before and after heart transplant. *Hear Lung J Acute Crit Care.* 2016 May 1;45(3):193–8.
65. Engle D. Psychosocial aspects of the organ transplant experience: What has been established and what we need for the future. *J Clin Psychol.* 2001;57(4):521–49.
66. Stiefel P, Malehsa D, Bara C, Strueber M, Haverich A, Kugler C. Symptom experiences in patients after heart transplantation. *J Health Psychol.* 2013 May 29;18(5):680–92.
67. Samaranayake C, Ruygrok P, Wasywich C, Coverdale H. Return to Work After Heart Transplantation: The New Zealand Experience. *Transplant Proc.* 2013;45:2410–3.
68. White-Williams C, Jalowiec A, Grady K. Who returns to work after heart transplantation? *J Hear Lung Transplant.* 2005 Dec 1;24(12):2255–61.
69. Pérez MA, Martín A, Galán A. Problemas psicológicos asociados al trasplante de órganos. *Int J Clin Health Psychol.* 2000;5(1):99–114.
70. Perez M A, Martín A, Pérez J. Influencia de la ansiedad Post-Trasplante en la evolución psicológica de pacientes y familiares. [Internet]. 2008 [cited 2020 May 7]. Available from: http://www.infocop.es/view_article.asp?id=1874
71. Luna AGR, Ortega P, Torres LE, Adriana G. La familia: algo muy especial con familiares especiales. *Altern en Psicol Rev Semest Terc Época Año XVII.* 2013;16(27):67–76.
72. Bunzel B, Laederach-Hofmann K SMT. Patient benetit- partners suffer?the impact of heart transplantation on the partner relationship. *Transpl Int.* 1999;12:33–41.
73. De La Cuesta C. Estrategias cualitativas más usadas en el campo de la salud. *Nure Investig.* 2006;25:1–4.
74. Berenguera A, Fernandez M, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari

- d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol), 2014. 224 p.
75. Ramirez CA. fenomenologia hermenèutica y sus implicaciones en enfermería. *Index de Enfermería*. 2016;25(1-2):82-5.
 76. Caïs J, Folguera L, Formoso C. Características de la investigación cualitativa. En: Requena S, Editor. *Investigación cualitativa longitudinal*. In: 1 ed. Madrid: Centro de investigaciones Sociológicas; 2014. p. 12-27.
 77. Palacios-Ceña D, Corral I. Fundamentos y desarrollo de un protocolo de investigación fenomenológica en enfermería. *Enferm Intensiva*. 2010;21(2):68-73.
 78. Rodríguez C, Quiles L, Herrera L. Teoría y práctica del análisis de datos cualitativos. Proceso general y criterios de calidad. *Rev Int Ciencias Soc y humanidades*. 2005;XV(2):133-54.
 79. Castillo E, Vásquez ML. El rigor metodológico en la investigación cualitativa. *Colomb Med*. 2003;34(3):164-7.

8. ANEXOS

ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO (Paciente)

TÍTULO DEL ESTUDIO: La experiencia del trasplante de corazón en adultos y sus cuidadores: Un estudio cualitativo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Laso Hoz.

CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio cualitativo tiene como propósito conocer las experiencias, creencias, opiniones y expectativas de vida de los pacientes en lista de espera para trasplante cardíaco y una vez trasplantado. A través del relato de sus vivencias personales, se busca conseguir un mayor conocimiento de las repercusiones psicológicas y psicosociales que les afectan a lo largo de todo el proceso de trasplante. Por tanto, se le invita a participar en calidad de “informante,” a través de la realización de forma individualizada de entrevistas semiestructuradas, las cuales se realizarán en el lugar y fecha que se acuerde. Las entrevistas tendrán lugar, en dos momentos temporales diferentes, uno de ellos será de forma previa al trasplante y otro post-trasplante. Si nos lo permite las entrevistas serán grabadas para no perder ningún tipo de detalle de la misma. Una vez finalizado el estudio se eliminarán todos los datos personales, omitiendo en todo momento su nombre, de modo que el estudio será totalmente anónimo.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas o congresos con un interés científico divulgativo con el fin de incrementar el conocimiento relativo a las implicaciones que el trasplante tiene en la vida de los pacientes.

La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para su salud.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su

regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del participante. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio, tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con la investigadora principal del estudio.

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO (cuidador)

TÍTULO DEL ESTUDIO: La experiencia del trasplante de corazón en adultos y sus cuidadores: Un estudio cualitativo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Laso Hoz.

CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

APORTACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio cualitativo tiene como propósito conocer las experiencias, creencias, opiniones y expectativas de vida de los cuidadores de pacientes en lista de espera para trasplante cardíaco y una vez trasplantado. A través del relato de sus vivencias personales, se busca conseguir un mayor conocimiento de las repercusiones psicológicas y psicosociales que les afectan a lo largo de todo el proceso de trasplante. Por tanto, se le invita a participar en calidad de “informante”, a través de la realización de forma individualizada de entrevistas semiestructuradas, las cuales se realizarán en el lugar y fecha que se acuerde. Las entrevistas tendrán lugar, en dos momentos temporales diferentes, uno de ellos será de forma previa al trasplante y otro post-trasplante. Si nos lo permite las entrevistas serán grabadas para no perder ningún tipo de detalle de la misma. Una vez finalizado el estudio se eliminarán todos los datos personales, omitiendo en todo momento su nombre, de modo que el estudio será totalmente anónimo.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas o congresos con un interés científico divulgativo con el fin de incrementar el conocimiento relativo a las implicaciones que el trasplante tiene en la vida de los cuidadores de pacientes que reciben un trasplante cardíaco. La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para su salud.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su

regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el investigador principal del estudio.

ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: La experiencia del trasplante de corazón en adultos y sus cuidadores: Un estudio cualitativo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Isabel Laso Hoz.

CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del participante en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el Investigador/a Principal.....con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar a grabar las sesiones de las entrevistas en audio

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador/a

Firma del participante

Fecha _____

(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el participante)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____ retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma:

ANEXO IV: GUIÓN ENTREVISTA (paciente)

Datos sociodemográficos y de salud
Edad, Sexo, Estado Civil, Estudios. Ocupación, Convivientes, Enfermedad Cardíaca Tiempo de enfermedad cardíaca(años)
Momento 1
Fase pre-trasplante
Enfermedad cardíaca y trasplante ¿Cómo fue el comienzo y diagnóstico de su enfermedad? Tras el diagnóstico, cuando recibió la noticia de la necesidad de ser trasplantado ¿Cómo se sintió? ¿Cuánto tiempo lleva en espera de trasplante?
Incertidumbre y estrés ¿Qué supuso para Ud. entrar a formar parte de la lista de espera para trasplante? ¿Qué sentimientos y emociones experimenta? ¿A qué esferas de su vida afecta esta situación? ¿De qué forma?
Apoyo social y relaciones sociales ¿Qué necesidades está experimentando en su día diario? ¿Qué tipo de apoyo recibe (información, consejo, emocional, instrumental, financiero)? ¿De quién procede ese apoyo? (Familiares, amigos íntimos, profesionales, vecinos) ¿Cómo considera la calidad y la cantidad de ese apoyo? ¿Qué ha supuesto esta situación en su relación de pareja?
Creencias y expectativas ¿Qué pensamientos y sensaciones experimenta? ¿Qué metas y expectativas tiene en relación con el trasplante? ¿Qué creencias tiene en relación al trasplante?

Momento 2
Fase hospitalización
<p>Relación con el equipo de salud: asistencia sanitaria, comunicación, información.</p> <p>Apoyo entre iguales.</p> <p>¿Cómo valora la atención sanitaria recibida por parte del personal médico y de enfermería durante su estancia en el hospital?</p> <p>¿Cómo valora el trato personal recibido por el personal médico y de enfermería?</p> <p>¿Identifica algún aspecto de mejora durante el tiempo de hospitalización?</p> <p>¿Qué aspectos mejoraría de la atención recibida? ¿De qué forma?</p> <p>Apoyo entre iguales.</p> <p>¿Qué ha representado para usted la relación con otras personas en su misma situación?</p>
Fase Post-trasplante
<p>Recuperación.</p> <p>¿Cuánto hace que se trasplantó?</p> <p>¿Podría describirme su salud física tras el trasplante?</p> <p>¿Cómo valora su conocimiento en relación a sus cuidados? (infecciones, rechazo y posibles complicaciones)</p> <p>¿Cómo ha afectado el trasplante a su vida laboral?</p> <p>¿Cómo ha afectado el trasplante a su vida de pareja y relaciones sexuales?</p>
<p>Percepciones y creencias en relación a la integridad corporal, identidad personal y opinión sobre el donante/órgano donado/donante.</p> <p>¿Cómo se ha adaptado a su nuevo corazón?</p> <p>¿Qué opinión tiene sobre el donante? ¿Qué piensa sobre su nuevo órgano?</p> <p>¿Cómo percibe su propio cuerpo tras el trasplante?</p>
<p>Supervivencia y viabilidad del injerto.</p> <p>¿Qué sentimientos y emociones tiene en relación a su supervivencia y viabilidad del Injerto?</p> <p>¿Qué metas, proyectos o expectativas de futuro se planteó una vez trasplantado?</p>
<p>Apoyo social y relaciones sociales</p> <p>¿Qué necesidades ha experimentado en este periodo?</p> <p>¿Qué tipo de apoyo recibe? Emocional, instrumental, consejo, información etc.</p> <p>¿De quién procede ese apoyo? (Familiares, amigos íntimos, profesionales, vecinos Etc.</p> <p>¿Cómo considera la calidad y la cantidad de ese apoyo?</p> <p>¿Qué ha supuesto el trasplante en su relación de pareja?</p>

ANEXO V: GUIÓN ENTREVISTA (cuidador)

Datos sociodemográficos
Edad, Sexo, Estado Civil, Estudios, Ocupación, Tipo de vínculo con el paciente. Tiempo de relación con el paciente
Momento 1
Fase pre-trasplante
Enfermedad cardíaca y trasplante ¿Cuánto tiempo tiene su relación? (Pareja, padres, hijos, amigos etc.) ¿Cuál fue su reacción cuando le diagnosticaron la enfermedad a su familiar? ¿Cómo fue ese momento? ¿Tras el diagnóstico, cuando recibió la noticia de la necesidad de que su familiar debía ser trasplantado ¿Cómo se sintió?
Incertidumbre y estrés ¿Qué supuso para Ud. que su familiar forme parte de la lista de espera para trasplante? ¿Qué sentimientos, emociones experimenta? ¿A qué esferas de su vida está afectando esta situación? ¿De qué forma? ¿La incertidumbre y el estrés forman parte de su experiencia? ¿De qué manera?
Apoyo social y relaciones sociales ¿Qué necesidades está experimentando durante este periodo? ¿Qué tipo de apoyo recibe? Emocional, instrumental, consejo, información etc. ¿De quién procede ese apoyo? (Familiares, amigos íntimos, profesionales, vecinos Etc. ¿Cómo considera la calidad y la cantidad de ese apoyo? ¿Qué ha supuesto el trasplante en su relación de pareja?
Percepciones, creencias y expectativas que tienen los cuidadores en torno al trasplante durante el periodo de lista de espera ¿Qué pensamientos y percepciones están experimentando durante este periodo? ¿Qué metas y expectativas tiene en relación con el trasplante? ¿Qué y creencias tiene en relación con el trasplante?
Recursos de afrontamiento ¿De qué recursos se ha ayudado para adaptarse a esta situación? (Apoyo en la Religión, espiritualidad, etc.)

Momento 2
Fase hospitalización
<p>Equipo de salud: Asistencia sanitaria, Comunicación, Información.</p> <p>¿Cómo valora la atención sanitaria recibida por parte del personal médico y de enfermería a su familiar?</p> <p>¿Cómo valora el trato personal recibido por el personal médico y de enfermería?</p> <p>¿Qué aspectos mejoraría de la atención recibida?</p>
<p>Percepciones, sentimientos y expectativas.</p> <p>¿Cómo vivió el periodo hospitalización durante el proceso de recuperación?</p> <p>¿Qué expectativas tenía en relación al proceso de recuperación?</p>
Fase Post-trasplante
<p>Supervivencia y viabilidad del injerto.</p> <p>¿Qué sentimientos y emociones se experimentan tras el trasplante en relación a a supervivencia y viabilidad del injerto?</p> <p>¿Qué metas, proyectos o expectativas de futuro se planteó tras el trasplante?</p> <p>¿Qué visión de la vida tuvo tras el trasplante de su familiar?</p>
<p>Recuperación</p> <p>¿Cómo afectó a la vida familiar el trasplante?</p> <p>¿Cómo afectó a sus relaciones sociales y su vida laboral el trasplante del familiar?</p> <p>¿Cómo afectó a su vida de pareja y a sus relaciones sexuales el trasplante cardíaco</p>
<p>Recursos de afrontamiento</p> <p>¿De qué recursos se ha ayudado para adaptarse a esta situación? (Apoyo en la religión, espiritualidad etc.)</p>